



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Corprotect

1000 mg lágy kapszula

(omega-3-sav-etilészterek 90)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Goodwill Pharma Kft.

Kelt: 2020. január 3.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	11
III.2 Farmakológia	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia.....	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés.....	13
IV.2 Farmakokinetika	
IV.2.1 Irodalmi adatok.....	13
IV.2.2 Bioegyenértékűségi vizsgálat	13
IV.3 Farmakodinámia	14
IV.4 Klinikai hatásosság.....	14
IV.5 Klinikai biztonságosság.....	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása.....	15
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	15
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése.....	16
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	17
V.2 Osztályozás	17
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	17
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a Corprotect 1000 mg lágy kapszula gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Goodwill Pharma Kft.

A készítmény hatóanyagai: 1000 mg omega-3-sav-etilészterek 90 (amely eikozapentaénsav(EPA)-etilészter (460 mg) és dokozahexaénsav(DHA)-etilészter (380 mg) 840 mg keverékét tartalmazza).

Egyéb összetevők:

- kapszulatöltet: alfa-tokoferol,
- kapszulahéj: zselatin, glicerin, tisztított víz, telített, közepes szénláncú trigliceridek és (napraforgó eredetű) lecitin.

A Corprotect átlátszó, lágyzselatin kapszula, amely világossárga olajat tartalmaz. A kapszulák fehér, garanciazáras, LDPE kupakkal lezárt, fehér HDPE tartályban kerülnek forgalomba.

A Corprotect az ún. koleszterin- és trigliceridszint-csökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik, omega-3 többszörösen telítetlen zsírsavakat tartalmaz igen tiszta formában

A Corprotect a túl magas vérzsírszint (trigliceridszint) bizonyos formáinak kezelésére alkalmazható, ha az étrend változtatása önmagában nem bizonyult hatásosnak.

Tudnivalók a Corprotect szedése előtt

Ne szedje a Corprotectet aki allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Corprotect fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, ha a beteg

- műtétre van előjegyezve vagy a közelmúltban műtötték,
- nemrég balesetet szenvedett,
- veseproblémái vannak,
- kezeletlen cukorbetegségben szenved,
- májproblémákkal küszködik. Ekkor orvosa vérvizsgálattal fogja ellenőrizni, hogy a Corprotect szedése hatással van-e a májműködésére.

A Corprotect alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, akinél a halak fogyasztása allergiás reakciót vált ki.

Gyermekek és serdülők nem szedhetik ezt a gyógyszert.

Idősek: aki elmúlt már 70 éves, óvatosan alkalmazza a Corprotectet.

Egyéb gyógyszerek és a Corprotect

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ugyanis aki olyan gyógyszert szed, amely megakadályozza a vérrögképződést az ereiben (pl. warfarint), annak további laborvizsgálatokra és a vérhígító gyógyszerének szokásos adagjának módosítására lehet szükség.

A Corprotect egyidejű bevétele étellel és itallal

A kapszulákat étkezés közben kell bevenni. Ez csökkenti a gyomorban és környékén (az emésztőrendszerben) jelentkező mellékhatások kialakulásának esélyét.

Terhesség és szoptatás

A Corprotectet nem szedheti terhesség vagy szoptatás alatt, hacsak a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek nem tartja azt. Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolná a gépjárművezetéshez vagy szerszámok, illetve gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Hogyan kell szedni a Corprotectet?

A gyógyszert étkezés közben kell bevenni (egy pohár vízzel lenyelni) a gyomor-bél rendszeri mellékhatások csökkentése érdekében.

A kezelőorvos határozza meg, hogy mennyi ideig kell szedni ezt a gyógyszert.

Adagolás túl magas vérsírszint (magas trigliceridszint, ill. hipertrigliceridémia) esetén: a szokásos adag naponta 2 kapszula, az orvos utasítása szerint. Amennyiben ez az adag nem ér el kielégítő hatást, a kezelőorvos napi 4 kapszuláig emelheti az adagot.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Corprotectet vett be?

Aki véletlenül a szükségesnél többet vett be a gyógyszerből, ne aggódjon, mert nem valószínű, hogy emiatt speciális kezelésre lenne szüksége. Ennek ellenére kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Corprotectet?

Aki kihagyott egy adagot, vegye be akkor, amint eszébe jut, kivéve, ha az majdnem a következő adag bevételének idejére esik. Ilyen esetben csak a soron következő szokásos adagot vegye be.

Ne vegyen be kétszeres adagot (az orvosa által rendelt adag kétszeresét) az elfelejtett adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Corprotect is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek a gyógyszer alkalmazása során:

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhatnak elő): gyomorpanaszok, mint hasi feszülés, fájdalom, székrekedés, hasmenés, emésztési zavar (diszpepszia), puffadás (szelek), böfögés, gyomorsav-visszafolyás, hányinger és hányás.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhatnak elő):

- magas vércukorszint,
- köszvény,
- szédülés,
- ízérzési zavarok,
- fejfájás,
- alacsony vérnyomás,
- orrvérzés,
- véres széklet,
- bőrkiütés.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél fordulhatnak elő):

- allergiás reakciók,
- májműködési zavarok esetleges vérképváltozásokkal.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- viszketés,
- viszkető bőrkiütés (csalánkiütés).

Hogyan kell a Corprotectet tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

A Corprotect lágyzselatin kapszulákat a tartály felbontásától számított 100 napon belül fel kell használni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Corprotect 1000 mg lágy kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2018. április 11-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 7. § (1) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 2. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a Corprotect 1000 mg lágy kapszula forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Goodwill Pharma.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, generikus beadvány) került kiadásra. A Corprotect 1000 mg lágy kapszula referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták. A referencia-készítmény az Omacor 1000 mg lágy kapszula, Pronova BioPharma Norge AS készítménye volt.

A készítmény hatóanyaga az omega-3-sav-etil-észterek 90.

A Corprotect 1000 mg lágy kapszula javallatai:

- myocardialis infarctus utáni állapot: a Corprotect myocardialis infarctus utáni másodlagos prevencióban, a szokásos kezelések (pl. sztatinok, thrombocytaaggregációt gátló gyógyszerek, béta-blokkolók, ACE-gátlók) mellett adjuváns terápiaként alkalmazható;
- hypertriglyceridaemia: endogén hypertriglyceridaemia esetén a diéta kiegészítéseként alkalmazandó, ha a diéta önmagában nem járt kielégítő eredménnyel:
 - IV-es típus esetén monoterápiában,
 - IIb/III-as típus esetén sztattinnal kombinálva, ha a trigliceridszint csökkenése nem kielégítő.

A javallatok és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Corprotect 1000 mg lágy kapszula gyógyszerkészítmény „omega-3-sav-etilészterek 90” hatóanyagot tartalmaz.

A kérelmező az 52/2005 EüM rendelet alapján nyújtott be nemzeti engedélyezési eljáráshoz (generikus) kérelmet.

A referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűséget megfelelő vizsgálattal igazolták. A referencia-készítmény a Magyarországon 2004-ben engedélyezett Omacor 1000 mg lágy kapszula (Pronova BioPharma Norge AS) volt.

II,2 Hatóanyag

A hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező Európai Gyógyszerkönyvi (Ph. Eur.) Megfelelőségi Tanúsítványok (CEP) formájában nyújtotta be, további adatokkal kiegészítve.

Az omega-3-sav-etilészterek 90 hatóanyag halványsárga folyadék, amely vízben gyakorlatilag oldhatatlan, acetonban, 96%-os etanolban, heptánban és metanolban jól oldódik.

A hatóanyag fő komponensei az eikozapentaénsav-etil-észter és a dokozahexaénsav-etil-észter. További komponensként tartalmazhat alfa-linolénsav-etil-észtert, sztearidonsav-etil-észtert, eikozatetraénsav-etil-észtert, eikozapentaénsav-etil-észtert, heneikozapentaénsav-etil-észtert, dokozapentaénsav-etil-észtert, dokozahexaénsav-etil-észtert.

A hatóanyaghoz antioxidánsként alfa-tokoferolt adnak hozzá.

A hatóanyag szerkezetének bizonyítására és gyártására vonatkozó adatokat az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) a CEP megszerzésére irányuló eljárás során értékelte. A tanúsítványok kiegészítő információt tartalmaznak gyártás-specifikus újravizsgálati időre.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

A CEP-en megjelölt újvizsgálati időt a megadott csomagolóanyagban az EDQM által értékelt stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelőségét a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: enyhén sárga lágy kapszula. Csomagolása: fehér HDPE tartály fehér, garanciazáras, LDPE kupakkal lezárva.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a referencia-gyógyszerhez alapvetően hasonló készítmény kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a gyógyszerészeti vizsgálatok eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: zselatin, glicerin, tisztított víz, telített közepes lánchosszúságú trigliceridek, napraforgó-lecitin. A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek, kivéve a napraforgó-lecitint, amely az USP gyógyszerkönyvnek felel meg. A készítmény mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével— garantált. Összehasonlító kioldódási és szétesési vizsgálatok eredményei igazolják a referencia-készítménnyel való *in vitro* egyenértékűséget.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelősége bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem-gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek. A bioegyenértékűségi vizsgálatban szereplő gyártási tételek analitikai bizonylatát mellékelték.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A csomagolóanyag minősége megfelel a 10/2011/EU rendeletnek.

A készítmény stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a bontatlan készítmény 4 éves lejárati idejét. A tartály első felbontását követően a kapszulákat 100 napon belül fel kell használni. A készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó, nem fagyasztható.

A készítmény alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Corprotect 1000 mg lágy kapszula minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

Az omega-3 zsírsavak farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai ismertek. Ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány viszonyának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

Az omega-3 csoport többszörösen telítetlen zsírsavai, az eikozapentaénsav (EPA) és a dokozahexaénsav (DHA) esszenciális zsírsavak.

III.3 Farmakokinetika

Állatokon végzett farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az etil-észter teljes hidrolízise megy végbe, és ezt kíséri az EPA és a DHA kielégítő abszorpciója és a plazmafoszfolipidekbe és koleszterinészterekbe való beépülése.

III.4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan új toxikológia vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület, ismert toxikológiai tulajdonságokkal.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai iránymutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Hivatkozó, generikus beadvány esetében nem szükséges új, saját nem-klinikai vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók az omega-3 zsírsavak farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Corprotect 1000 mg lágy kapszula gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Az omega-3 zsírsav a miocardialis infarctus utáni állapot és a hypertriglyceridaemia kezelésére alkalmazott lipidmódosító szer.

A beadvány referencia-készítménnyel való bioegyenértékűség igazolására alapozott.

IV.2 Farmakokinetika

IV.2.1 Irodalmi adatok

Az abszorpció alatt és után az omega-3 zsírsavak metabolizmusának három fő útja van:

- a zsírsavak először a májba jutnak, ahol beépülnek a lipoproteinek különböző csoportjaiba, majd a perifériás lipidraktárakba kerülnek;
- a sejtmembrán foszfolipidjei lipoprotein-foszfolipidekre cserélődnek és ezt követően a zsírsavak különböző eikozanoidok prekursoraiként viselkedhetnek;
- túlnyomó részük – az energiaigények kielégítése érdekében – oxidálódik.

Az EPA és a DHA omega-3 zsírsavak koncentrációja a plazmafoszfolipidekben meg-
egyezik a sejtmembránokban található EPA- és DHA-koncentrációval.

IV.2.2 Bioegyenértékűségi vizsgálat

A bioegyenértékűségi vizsgálat során referencia-készítményként az Omacor® 1 g Capsules (gyártó: Pronova BioPharma Norge AS, Norvégia) készítményt használták.

A vizsgálat modellje: egycentrumos, nyílt, laboratórium-vakosított, randomizált, egyszeres dózisú, kétkarú, kétperiódusú keresztezett, éhgyomri vizsgálat, megfelelő kimosási periódussal, egészséges felnőtt önkéntesekben.

A vizsgálat során a GCP követelményeit betartották.

Az adatok kiértékelése során a következő farmakokinetikai paramétereket vizsgálták:

- elsődleges paraméterek: C_{max} , AUC_{0-t} ,
- másodlagos paraméterek: AUC_{∞} , T_{max} , K_{el} , $T_{1/2el}$, $AUC_{T/\infty}$.

A bioegyenértékűségi vizsgálatban alkalmazott statisztikai módszerek és elfogadási kritériumok helyesen lettek megválasztva.

Eredmények:

EPA – baseline-adjusted:

Farmakokinetikai paraméter	Arány (T/R, %)	90%-os Konfidencia-intervallum (%)	Intrasubject C.V. (%)
C _{max}	104,79	99,06 – 110,86	17,6
AUC _T	103,81	90,52 – 119,05	44,5

EPA – unadjusted:

Farmakokinetikai paraméter	Arány (T/R, %)	90%-os Konfidencia-intervallum (%)	Intrasubject C.V. (%)
C _{max}	100,91	96,24 – 105,79	14,7
AUC _T	98,29	85,59 – 112,88	45,0

DHA – baseline-adjusted:

Farmakokinetikai paraméter	Arány (T/R, %)	90%-os Konfidencia-intervallum (%)	Intrasubject C.V. (%)
C _{max}	102,97	97,17 – 109,11	18,5
AUC _T	105,60	99,27 – 112,34	19,8

DHA – unadjusted:

Farmakokinetikai paraméter	Arány (T/R, %)	90%-os Konfidencia-intervallum (%)	Intrasubject C.V. (%)
C _{max}	100,46	96,54 – 104,54	12,6
AUC _T	100,79	96,98 – 104,75	12,2

A bioegyenértékűségi kritériumok teljesülnek mindkét elsődleges farmakokinetikai paraméterre a klasszikus, 80,00-125,00% elfogadási tartomány szerint. Mind a pontbecslések, mind a 90% konfidencia intervallumok teljes egészében benne vannak a 80.00-125.00% elfogadási tartományban.

IV.3 Farmakodinámia

A hatásmóddal kapcsolatos új vizsgálati eredményt a kérelmező nem nyújtott be.

IV.4 Klinikai hatásosság

A bioegyenértékűségi vizsgálaton kívül klinikai hatásosságot közvetlenül igazoló saját eredményt nem nyújtottak be. Ez generikus beadvány esetében elfogadható.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A benyújtott bioegyenértékűségi vizsgálat során új, nem várt mellékhatás nem jelentkezett. A vizsgálat bizonyította, hogy a kérelmezett gyógyszer egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, így klinikai biztonságosságuk is azonosnak tekinthető.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglaló táblázata</i>	
Fontos azonosított kockázatok	A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység
Fontos lehetséges kockázatok	- A vérzési idő mérsékelt megnövekedése - Emelkedés az ASAT és ALAT értékekben
Hiányzó információ	- Alkalmazás májkárosodásban szenvedő betegeknél - Alkalmazás vesekárosodásban szenvedő betegeknél - Alkalmazás másodlagos endogén hypertriglyceridaemia esetén - Fibrátokkal való egyidejű alkalmazás - Terhesség illetve szoptatás alatti alkalmazás - Alkalmazás gyermek- és serdülőkorban

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatcsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendők a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatcsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérőirataiban találhatók.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

Generikus beadvány esetén a bioegyenértékűség bizonyítása a követelmény és nem szükséges embereken további hatásbizonyító vizsgálatok elvégzése. A kérelmező a Corprotect 1000 mg lágy kapszula bioegyenértékűségét az Omacor® 1 g Capsules (gyártó: Pronova BioPharma Norge AS, Norvégia) készítménnyel – amely Magyarországon is Omacor 1000 mg lágy kapszula néven van forgalomban – bizonyította.

Klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány az omega-3-sav-etil-észterek 90 hatóanyag generikus készítménye.

A kért indikációk:

- myocardialis infarctus utáni állapot: a Corprotect myocardialis infarctus utáni másodlagos prevencióban, a szokásos kezelések (pl. sztatinok, thrombocytaaggregációt gátló gyógyszerek, béta-blokkolók, ACE-gátlók) mellett adjuváns terápiaként alkalmazható;
- hypertriglyceridaemia: endogén hypertriglyceridaemia esetén a diéta kiegészítéseként alkalmazandó, ha a diéta önmagában nem járt kielégítő eredménnyel:
 - IV-es típus esetén monoterápiában,
 - IIb/III-as típus esetén sztattinnal kombinálva, ha a trigliceridszint csökkenése nem kielégítő.

A Corprotect 1000 mg lágy kapszula Omacor 1 g kapszula gyógyszerkészítménnyel való bioegyenértékűségét a kérelmező bizonyította.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A hatóanyagra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva:
IA _{IN} C.I.1.A. Közösségi döntés végrehajtása: a myocardialis infarctus utáni állapot kezelésére vonatkozó indikáció kihagyása	OGYÉI/42606/2019	igen	2019. 07. 11.	2019. 08. 10.	engedélyezve	nem